

PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE  
Bureau international



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets <sup>6</sup> : <b>A61M 1/10</b>		A1	(11) Numéro de publication internationale: <b>WO 95/09660</b> (43) Date de publication internationale: <b>13 avril 1995 (13.04.95)</b>
(21) Numéro de la demande internationale: <b>PCT/FR94/01134</b>		(81) Etats désignés: CA, JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(22) Date de dépôt international: <b>28 septembre 1994 (28.09.94)</b>		Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i>	
(30) Données relatives à la priorité: <b>93/11900</b> 6 octobre 1993 (06.10.93) FR			
(71)(72) Déposant et inventeur: CHATEL, Didier [FR/FR]; 3, allée du Clos-Laisnées, F-95120 Ermont (FR).			

(54) Titre: ARTIFICIAL HEART

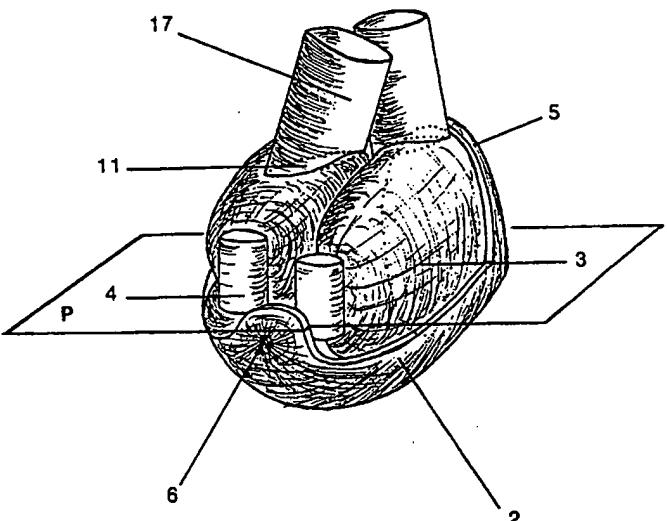
(54) Titre: COEUR ARTIFICIEL

(57) Abstract

The device comprises an external bag (1) of synthetic material and shaped like a warhead cap, provided with a rigid shell (2), configured like a hull, and covering the inside of the bag (1) only on a portion of its surface, and supporting two individual ventricles made of synthetic material (3). Each individual ventricle (3) comprises an external rigid envelope (8) which is also shaped like a warhead cap, and carries at its apical extremity an actuator (4) acting on an intermediary synthetic bag (9) having a shape similar to that of the rigid envelope (8) in order to cause the cyclic deformation of a pericardial bag (10) contained in the intermediary bag (9).

(57) Abrégé

Le dispositif comporte un sac externe (1) en matière synthétique de forme générale en ogive, pourvu d'une coque rigide (2), en forme de carene, ne recouvrant intérieurement le sac (1) que sur une partie de sa surface, supportant deux ventricules individuels en matière synthétique (3). Chaque ventricule individuel (3) comporte une enveloppe extérieure rigide (8) qui a également une forme en ogive et porte à son extrémité apicale un actionneur (4) agissant sur un sac intermédiaire synthétique (9), ayant la forme d'une ogive identique à celle de l'enveloppe rigide (8), pour provoquer la déformation cyclique d'un sac péricardique (10) contenu dans ledit sac intermédiaire (9).



**UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION**

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Autriche	GB	Royaume-Uni	MR	Mauritanie
AU	Australie	GE	Géorgie	MW	Malawi
BB	Barbade	GN	Guinée	NE	Niger
BE	Belgique	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BF	Burkina Faso	HU	Hongrie	NO	Norvège
BG	Bulgarie	IE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BJ	Bénin	IT	Italie	PL	Pologne
BR	Brésil	JP	Japon	PT	Portugal
BY	Bélarus	KE	Kenya	RO	Roumanie
CA	Canada	KG	Kirghizstan	RU	Fédération de Russie
CF	République centrafricaine	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CG	Congo	KR	République de Corée	SE	Suède
CH	Suisse	KZ	Kazakhstan	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LK	Sri Lanka	SN	Sénégal
CN	Chine	LU	Luxembourg	TD	Tchad
CS	Tchécoslovaquie	LV	Lettonie	TG	Togo
CZ	République tchèque	MC	Monaco	TJ	Tadjikistan
DE	Allemagne	MD	République de Moldova	TT	Trinité-et-Tobago
DK	Danemark	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Espagne	ML	Mali	US	Etats-Unis d'Amérique
FI	Finlande	MN	Mongolie	UZ	Ouzbékistan
FR	France			VN	Viet Nam
GA	Gabon				

## COEUR ARTIFICIEL

5 La présent invention concerne un dispositif formant cœur artificiel, c'est à dire un complexe biventriculaire pour un cœur artificiel total (CAT) électro-hydraulique.

10 Les besoins cliniques croissants de CAT d'une part et les limites des performances thérapeutiques des CAT actuellement disponibles en pratique courante d'autre part ont conduit à concevoir le nouveau complexe biventriculaire selon. En effet le cœur artificiel total représente une solution thérapeutique dont les besoins sont grands et justifiés par:

15 - le grand nombre de patients en insuffisance cardiaque pour lesquels la substitution myocardique chirurgicale reste la seule alternative thérapeutique (estimation d'au moins 17000 à 35000 patients par an aux USA);

20 15 - les coûts financiers et humains de CAT considérés tout à fait compétitifs comparés aux coûts financiers et humains des nécessaires hospitalisations en unité de soins intensifs cardiologiques de patients ne pouvant pas bénéficier d'une substitution myocardique;

25 20 - le défaut relatif des greffons cardiaques nécessaires aux transplantations cardiaques qui restent encore la forme dominante de substitution myocardique chirurgicale. Cette prééminence de la transplantation cardiaque peut s'expliquer par les limites des performances d'appareils d'assistance monoventriculaire et des CAT développés et connus à ce jour.

30 25 En effet les CAT les plus récents, dits de deuxième génération, la plupart électriques (développés sur la base des connaissances acquises avec les CAT plus anciens dits de première génération, le plus souvent pneumatiques), qui sont les plus expérimentés et les plus utilisés cliniquement, n'ont permis de résoudre que les problèmes spécifiques liés à la source et à la transmission d'énergie pneumatique (infections par les lignes de transmission pneumatique, autonomie limitée du patient, nuisances acoustiques) mais n'ont pas permis de résoudre les problèmes liés à la configuration des CAT.

35 Un CAT électromécanique connu présente une coque extérieure rigide fermée qui détermine une forme extérieure cylindrique. Ce CAT

- 2 -

est équipé de deux sacs ventriculaires (droit et gauche) totalement synthétiques contenant le sang et reliés aux oreillettes correspondantes par des connecteurs auriculaires convergents valvés et aux artères correspondantes par des connecteurs artériels valvés. Les orifices valvés de ces connecteurs sont orientés dans un même plan. Chaque sac ventriculaire a une forme discoïde avec une face fixe et une face mobilisée par un pousoir actionné par un moteur et un système mécanique de transfert d'énergie rotatoire en énergie linéaire. Une chambre de compliance est associée à ce CAT pour permettre les variations de volume interne dans la coque rigide de ce CAT, variations dues à la nature pulsée du débit générée par ce CAT.

Un autre CAT électrohydraulique connu est composé de deux ventricules artificiels juxtaposés l'un à l'autre et reliés ensemble par un compartiment hydraulique commun. Chaque ventricule artificiel est équipé d'une enveloppe rigide déterminant une forme lenticulaire et d'un sac totalement synthétique contenant le sang et relié à l'oreillette correspondante par un connecteur auriculaire convergent valvé et à l'artère correspondante par un connecteur artériel valvé. Les orifices valvés de ces connecteurs sont orientés dans des plans sensiblement similaires entre eux. Chaque sac a une face fixe et une face mobilisée par l'huile elle-même mobilisée dans le compartiment hydraulique du CAT par une pompe.

Les inconvénients de ces CAT sont les suivants :

- inadéquation du volume et surtout de la forme de ces CAT avec le volume et la forme de l'espace péricardique réservé à l'implantation des CAT;

Dans le premier cas,

- forme extérieure régulière du CAT, mais cylindrique et donc responsable de la formation d'espaces morts à l'apex du péricarde ;

- limites de la durabilité mécanique et fonctionnelle de la chambre de compliance associée au CAT cité, chambre de compliance qui est nécessaire pour permettre les variations du volume interne de la coque rigide fermée de ce CAT, variations engendrées par le caractère pulsé du débit générée par ce CAT ;

Dans le second cas,

- 3 -

5        - forme extérieure du CAT plus sphérique mais irrégulière avec des reliefs et des anfractuosités également responsables de la formation d'espaces morts qui sont sources de foyers infectieux ; cette inadéquation est également responsable de la compression des organes de voisinage et donc préjudiciable au bon fonctionnement des CAT ;

10      pour chacun des deux CAT :

      - disposition quasiment dans un même plan des connecteurs auriculaires et artériels, disposition peu compatible avec l'orientation des structures cardio-vasculaires auxquelles sont rattachés les connecteurs ;

15      10     - caractère convergent des connecteurs auriculaires synthétiques qui présentent donc une grande surface de contact avec le sang exposant ainsi au risque de thromboembolies et de pannus ;

      - nature synthétique des sacs des ventricules artificiels, exposant en dépit de leur caractère hémocompatible, au risque de thromboembolies même avec un traitement anticoagulant ;

20      15     - forme discoïde des ventricules du premier CAT et forme lenticulaire des ventricules du second, conditionnant l'une comme l'autre les flux sanguins intra-ventriculaires en courants circulaires et turbulents propices aux thromboembolies et peu favorables au bon remplissage sanguin de ces ventricules artificiels ;

      - petit diamètre (25 à 29 mm) des valves d'admission des ventricules artificiels imposant le caractère convergent des connecteurs auriculaires et réalisant une gêne au remplissage sanguin de ces ventricules artificiels.

25      20     L'invention vise à pallier ces inconvénients en réalisant un dispositif formant un CAT caractérisé en ce qu'il comporte un sac externe en matière synthétique de forme générale en ogive, pourvu d'une coque rigide ne recouvrant intérieurement le sac que sur une partie de sa surface, supportant deux ventricules individuels en matière synthétique, et en ce que chaque ventricule individuel comporte une enveloppe extérieure rigide qui a également une forme en ogive et porte à son extrémité apicale un actionneur agissant sur un sac intermédiaire synthétique, ayant la forme d'une ogive identique à celle de l'enveloppe rigide, pour provoquer la déformation cyclique d'un sac péricardique contenu dans ledit sac intermédiaire.

30      25

- 4 -

Selon une réalisation particulière de l'invention, le sac intermédiaire synthétique est fixé à l'enveloppe rigide correspondante en au moins deux emplacements, l'apex et la base postérieure. La liaison à l'apex est réalisée par des liens semi-rigides à l'ouverture apicale de l'enveloppe rigide correspondant à l'actionneur électro-hydraulique.

Selon l'invention, à la base postérieure de chaque ventricule, le sac péricardique est fixé à une pièce recouverte de matière synthétique présentant une faible surface de contact avec le sang et sur laquelle est appliqué l'anneau d'une prothèse valvulaire, qui est également appliquée sur la partie respective d'un connecteur auriculaire bi-annulaire suturée aux oreillettes chirurgicalement respectées.

Ce connecteur auriculaire bi-annulaire est constitué, selon l'invention, de deux anneaux auriculo -ventriculaires joints entre eux en faisant un angle obtus.

Avec le dispositif proposé, les inconvénients des dispositifs existants sont supprimés grâce à la forme extérieure spécifique du dispositif et à la configuration également spécifique des ventricules artificiels qui l'équipent :

- forme extérieure en ogive semblable à la forme de l'espace péricardique réservé pour l'implantation des CAT, permettant une bonne adéquation avec cet espace et respectant par conséquent les organes de voisinage ;

- accollement partiel du sac extérieur à la coque permettant à la fois le maintien de la forme extérieure du dispositif (grâce à la coque) et les variations du volume interne du dispositif (grâce à la partie non accolée du sac externe) dues au caractère pulsé du débit généré par ledit dispositif, et par conséquent pas de besoin d'une chambre de compliance associée ;

- disposition spécifique des connecteurs auriculaires et artériels conçue selon des critères anatomiques pour répondre au mieux aux orientations des structures cardio-vasculaires auxquelles ils sont rattachés;

- connecteurs auriculaires présentant une faible surface de contact avec le sang;

- 5 -

- caractères biologique (péricarde animal traité à la glutaraldehyde reconnu comme le biomatériau le moins thrombogène même sans traitement anticoagulant) et homogène sans solution de continuité du revêtement intraventriculaire en contact avec le sang ;

5 - forme en ogive des ventricules artificiels avec une large base autorisant des flux sanguins de remplissage à plein canal et donc non circulaires des oreillettes vers les ventricules artificiels;

10 - large diamètre (60 mm) des valves d'admission des ventricules artificiels justifiant l'absence de convergence des connecteurs auriculaires et éliminant toute gêne au remplissage sanguin des ventricules artificiels.

L'invention va être explicitée plus en détails ci-après grâce à la description d'un exemple de réalisation représenté au dessin annexé, sur lequel on a représenté :

15 Figure 1 : une vue en trois dimensions de la forme des différents composants du dispositif selon l'invention ;

Figure 2 : une coupe du dispositif selon le plan P de la figure 1.

20 L'ensemble biventriculaire comporte un sac externe 1 qui contient tous les autres composants du CAT, y compris l'actionneur électrohydraulique, et l'huile utile au fonctionnement de l'actionneur. Une coque 2 spécifique déterminant la forme externe du CAT est disposée à l'intérieur du sac 1 et supporte les deux ventricules artificiels.

La forme du sac externe 1 définit la forme du CAT qui est en ogive, avec un apex antérieur et une base postérieure 5 ; cette base en double biseau et verticale correspond au connecteur auriculaire biannulaire.

25 Le sac externe 1 est synthétique, flexible, et couvert avec du Dacron double velours. Ce revêtement Dacron doit faciliter l'adhérence de ce sac au péricarde natif chirurgicalement respecté. A travers la face inférieure de ce sac passent les lignes de connections électriques (non représentées), et à travers sa face supérieure passent les connecteurs artériels.

30 La partie inférieure de la face interne de ce sac est fixée à la coque 2 qui est incluse dans ce sac 1.

- 6 -

La coque 2 a une forme de carène de bateau avec un apex antérieur 6 semblable à une proue de bateau, et une base postérieure 5 biannulaire qui correspond au connecteur auriculaire biannulaire. Elle ne recouvre intérieurement le sac 1 que sur une partie de sa surface, à peu près la moitié inférieure. Ainsi à l'exception des connecteurs, tous les composants sont inclus dans le sac externe 1. Ce sac 1 doit être étanche pour l'huile hydraulique et est par conséquent fixé à la base postérieure 5 de la coque avec un collier de serrage. Il est également fixé sur la paroi supérieure de chaque ventricule 3 autour du connecteur artériel respectif et sur la face inférieure de la coque 2 autour des lignes de connections électriques. L'ensemble biventriculaire peut être appliquée sur le connecteur auriculaire biannulaire avec un système tendu entre la partie périphérique du connecteur auriculaire biannulaire et le collier de serrage sus mentionné.

Deux ventricules 3, chacun étant composé d'une enveloppe rigide 8 et de deux sacs, un sac péricardique interne 10 et un sac intermédiaire synthétique 9, sont disposés à l'intérieur du sac externe 1 et supportés par la coque 2 ; ces 3 composants ventriculaires ont une forme identique en ogive, qui détermine la taille, la position, et l'orientation des connecteurs du CAT, c'est à dire un connecteur auriculaire biannulaire et deux connecteurs artériels distincts.

L'ensemble biventriculaire selon l'invention est décrit ici comme il serait en position orthotopique chez un patient debout. Il est représenté arbitrairement sur les figures avec un actionneur 4 pour chaque ventricule artificiel 3.

Les deux ventricules artificiels (droit et gauche) 3 sont inclus dans le sac externe 1 et la coque 2 susdéscrits. Ils sont immersés dans l'huile hydraulique nécessaire au fonctionnement des actionneurs électro-hydrauliques. Les deux ventricules 3 ont une forme en ogive avec un apex antérieur et une base postérieure 7 en simple biseau. Les ventricules 3 sont placés côte à côte de sorte que leurs bases respectives correspondent ensemble à la base postérieure 5 en double biseau du sac externe et par conséquent du CAT.

L'enveloppe rigide 8 de chaque ventricule 3 a aussi une base verticale en simple biseau qui correspond à la partie respective du connecteur auriculaire biannulaire. L'apex de l'enveloppe rigide est ouvert. L'actionneur 4 est placé en face de l'apex ouvert et produit le flux d'huile de part et d'autre de l'enveloppe rigide (flux d'huile d'admission

- 7 -

dans l'enveloppe rigide pendant la systole, flux d'huile d'éjection hors de l'enveloppe rigide pendant la diastole). La paroi supérieure de l'enveloppe rigide 8 a une ouverture circulaire 11 pour le connecteur artériel valvé ; l'ouverture 11 du ventricule artificiel droit est plus antérieure que celle 5 pour le connecteur artériel valvé du ventricule artificiel gauche. La position et l'orientation exactes des connecteurs artériels valvés sur la paroi supérieure de chaque ventricule peut être déterminée par les résultats de mesures anatomiques. Trois ou quatre capteurs à effet Hall 12 sont placés sur la face interne de chaque enveloppe rigide 8 pour 10 détecter à la fin de la diastole trois ou quatre aimants 13 placés de façon similaire sur la face externe de chaque sac intermédiaire synthétique 9.

Chaque sac intermédiaire synthétique 9 est fixé à trois parties de son enveloppe rigide respective: à la base postérieure, à l'ouverture circulaire sur la paroi supérieure pour le connecteur artériel valvé et à l'apex. Des petits déflecteurs 14 sont placés sur la face externe de l'apex 15 du sac. L'apex est fixé à la face interne de l'apex de son enveloppe rigide respective avec des liens semi-rigides placés entre les déflecteurs et la circonférence de l'ouverture apicale de l'enveloppe rigide 8. De cette façon peut être produite une compression centripète systolique des sacs 20 ventriculaires avec une mobilité relative de leur apex grâce au flux systolique d'admission d'huile dans l'enveloppe rigide, et l'ouverture apicale de chaque enveloppe rigide 8 n'est pas obturée par l'apex du sac intermédiaire synthétique 9 respectif pendant la diastole, permettant ainsi le flux diastolique d'huile de s'écouler hors de l'enveloppe rigide. 25 Chaque sac intermédiaire synthétique 9 porte sur sa face externe trois ou quatre aimants 13 spécifiquement placés pour être détectés en fin de diastole par les trois ou quatre capteurs à effet Hall 12 respectifs placés sur la face interne de l'enveloppe rigide.

Chaque sac péricardique interne 10 est traité à la glutaraldéhyde. Il 30 est aussi fixé à deux parties de l'enveloppe rigide 8 : à la base postérieure et à l'ouverture sur la paroi supérieure pour le connecteur artériel valvé. Il est en contact permanent avec le sac intermédiaire synthétique 9 à cause de l'espace "virtuel" entre ces deux sacs. Cet espace "virtuel" est très faible et seulement destiné à permettre la présence d'un lubrifiant pour 35 faciliter le glissement de chaque sac l'un sur l'autre pendant le cycle cardiaque. Le sac péricardique interne 10 est en continuité avec les connecteurs auriculaire et artériels de sorte que l'étanchéité au sang soit parfaite et que la surface de contact avec le sang soit homogène sans solution de continuité. A la base postérieure de chaque ventricule 3, le

- 8 -

sac péricardique interne 10 est fixé à une pièce 18 recouverte de matière synthétique (Dacron) sur laquelle est appliqué l'anneau 15 d'une prothèse valvulaire 16 ; pour chaque ventricule artificiel 3 la prothèse valvulaire 16 est aussi appliquée sur la partie respective du connecteur auriculaire biannulaire suturé aux oreillettes respectées chirurgicalement.

5 Ce connecteur auriculaire biannulaire correspond à la base postérieure 7 en double biseau de l'ensemble biventriculaire. Ainsi ce connecteur est composé de deux anneaux 19 (anneaux auriculo-ventriculaires droit et gauche pour les oreillettes natives et les ventricules artificiels respectifs). Ces deux anneaux 19 sont joints l'un à l'autre selon un angle obtus: cet angle entre les anneaux est antérieur et égal à 160° selon les résultats de mesures anatomiques. Le diamètre interne de chaque anneau peut être égal à 60 mm au moins. Ainsi à la face antérieure de ce connecteur sont appliqués les anneaux des prothèses valvulaires auriculo-ventriculaires grâce au système déjà mentionné tendu entre le connecteur auriculaire biannulaire et le collier de serrage déjà mentionné. Ainsi le diamètre des prothèses valvulaires auriculo-ventriculaires peut être égal à 60 mm. La face postérieure de ce connecteur est suturée aux oreillettes natives chirurgicalement respectées. De cette façon la surface de contact avec le sang d'un tel connecteur est quasiment similaire à la surface de contact avec le sang d'une prothèse valvulaire habituelle.

25 Chaque connecteur artériel est distinct et est placé sur la paroi supérieure de l'enveloppe rigide respective; ces connecteurs sont des prothèses vasculaires valvées. Le connecteur artériel droit est plus antérieur que le connecteur artériel gauche. La position et l'orientation exactes de ces connecteurs artériels valvés peuvent être déterminées avec les résultats de mesures anatomiques.

30 En fin de diastole le ventricule artificiel est complètement rempli avec du sang dans le sac péricardique interne. Pendant la systole l'actionneur 3 transfère l'huile hydraulique du sac externe 1 dans l'enveloppe rigide 8 de sorte que le sac intermédiaire synthétique 9 et le sac péricardique interne 10 sont compressés ensemble et le sang est éjecté vers le connecteur artériel 17 respectif et les artères d'aval. 35 Pendant la diastole l'actionneur 4 transfère dans le sac externe 1 toute l'huile contenue dans l'enveloppe rigide 8, de sorte que le sac intermédiaire 9 et le sac péricardique interne 10 sont soumis ensemble à une expansion centrifuge permettant une admission de sang dans le sac

- 9 -

péricardique interne jusqu'au remplissage complet détecté par les détecteurs de signaux Hall 12. Dès que les signaux Hall sont détectés une nouvelle systole peut être générée.

5 Les avantages du dispositif selon la présente invention découlent des caractères originaux de l'ensemble biventriculaire ; ce sont les suivants:

Le premier est la cohérence des différentes solutions proposées avec cet ensemble biventriculaire pour améliorer les compatibilités anatomique, hémobiologique, et hémodynamique.

10 L'amélioration de la compatibilité anatomique est possible avec la bonne adéquation de volume et surtout de forme entre le CAT équipé du système biventriculaire sus-décrit et l'espace péricardique disponible pour une implantation de CAT, avec la faible amplitude du débattement du sac externe à ses parties supérieure et latérales, l'apex restant immobile grâce à la coque 2 associée au sac externe 1, et avec une adhérence favorisée du péricarde natif sur le revêtement Dacron double velours du sac, tous éléments propices à empêcher la formation d'espaces morts intrapéricardiques source d'infections possibles.

20 L'amélioration de la compatibilité anatomique est aussi possible en fixant le CAT par son apex à une côte selon des critères anatomiques établis en préopératoire grâce à des mesures anatomiques modélisées de sorte qu'à thorax fermé le CAT respecte la morphologie et la fonction des structures cardio-vasculaires laissées en place (donc pas de compression auriculaire, ni veineuse, ni artérielle, ni pulmonaire); ainsi l'amélioration 25 de la compatibilité anatomique participe à l'amélioration de la compatibilité hémodynamique.

30 L'amélioration de la compatibilité hémobiologique est possible avec la nature biologique du revêtement interne des ventricules démontrée moins thrombogène, et surtout son caractère homogène sans solution de continuité; avec la forme des ventricules, la petite surface de contact avec le sang du connecteur auriculoventriculaire, et le grand diamètre des 35 valves d'admission devant permettre de réduire les turbulences et les vortex démontrés avec d'autres CAT classiques et rendus responsables d'accidents thromboemboliques et de développement de pannus ; ainsi l'amélioration de la compatibilité hémobiologique participe à l'amélioration de la compatibilité hémodynamique.

- 10 -

5 L'amélioration de la compatibilité hémodynamique est possible avec l'amélioration des compatibilités précédentes, avec en particulier le respect des oreillettes natives représentant de vrais réservoirs compliant d'amont pour le remplissage ventriculaire (volumes moyens auriculaires droit et gauche calculés respectivement à 250 et 260 cm<sup>3</sup> chez 15 patients en attente de transplantation cardiaque), de tels réservoirs compliant d'amont favorisant la performance hémodynamique des CAT

10 L'amélioration de la compatibilité hémodynamique est aussi possible avec le grand diamètre des valves d'admission et la forme en ogive des ventricules permettant un écoulement à "plein canal" des oreillettes vers les ventricules artificiels, avec l'expansion diastolique centrifuge homogène des sacs ventriculaires, tous éléments propices à l'amélioration de la compliance globale de l'ensemble biventriculaire et donc à l'amélioration de sa performance hémodynamique. Mais la 15 performance hémodynamique d'un CAT est aussi déterminée par sa régulation commandée elle-même conditionnée par les propriétés mécaniques intrinsèques du CAT considéré. Or les propriétés mécaniques de l'ensemble biventriculaire sus-décris ne devraient pas être un facteur limitant les performances d'une régulation mais au contraire 20 permettre une régulation pouvant fonctionner à volume d'éjection systolique variable et surtout à fréquence variable, ce qui constitue un atout supplémentaire, étant démontrée la supériorité des régulations à fréquence variable sur les régulations à fréquence fixe et volume d'éjection variable.

25 Enfin la nature tout à fait biologique du revêtement intraventriculaire en contact avec le sang, et donc l'absence de contact du sang avec des biomatériaux synthétiques, devraient rendre plus facile, moins astreignant et peut-être moins coûteux la fabrication de ces biomatériaux, réduisant ainsi les contraintes et éventuellement les coûts 30 de fabrication de l'ensemble biventriculaire.

- 11 -

## REVENDICATIONS

1. Dispositif formant cœur artificiel, du type comprenant des actionneurs électro-hydrauliques, caractérisé en ce que le dispositif comporte un sac externe (1) en matière synthétique de forme générale en ogive, pourvu d'une coque rigide (2), en forme de carène, ne recouvrant intérieurement le sac (1) que sur une partie de sa surface, supportant deux ventricules individuels en matière synthétique (3), et en ce que chaque ventricule individuel (3) comporte une enveloppe extérieure rigide (8) qui a également une forme en ogive et porte à son extrémité apicale un actionneur (4) agissant sur un sac intermédiaire synthétique (9), ayant la forme d'une ogive identique à celle de l'enveloppe extérieure rigide (8), pour provoquer la déformation cyclique d'un sac péricardique (10) contenu dans ledit sac intermédiaire (9).
2. Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que le sac intermédiaire synthétique (9) est fixé à l'enveloppe rigide (8) correspondante en au moins deux emplacements, l'apex et la base postérieure.
3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que la liaison à l'apex est réalisée par des liens semi-rigides (13) à l'ouverture apicale de l'enveloppe rigide (8) correspondant à l'actionneur électro-hydraulique (4).
4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que à la base postérieure de chaque ventricule (3), le sac péricardique (10) est fixé à une pièce recouverte de matière synthétique présentant une faible surface de contact avec le sang et sur laquelle est appliqué l'anneau (15) d'une prothèse valvulaire (16), qui est également appliquée sur la partie respective du connecteur auriculaire bi-annulaire suturée aux oreillettes chirurgicalement respectées.
5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que le connecteur auriculaire bi-annulaire est constitué de deux anneaux auriculo-ventriculaires joints entre eux en faisant un angle obtus.

1/2

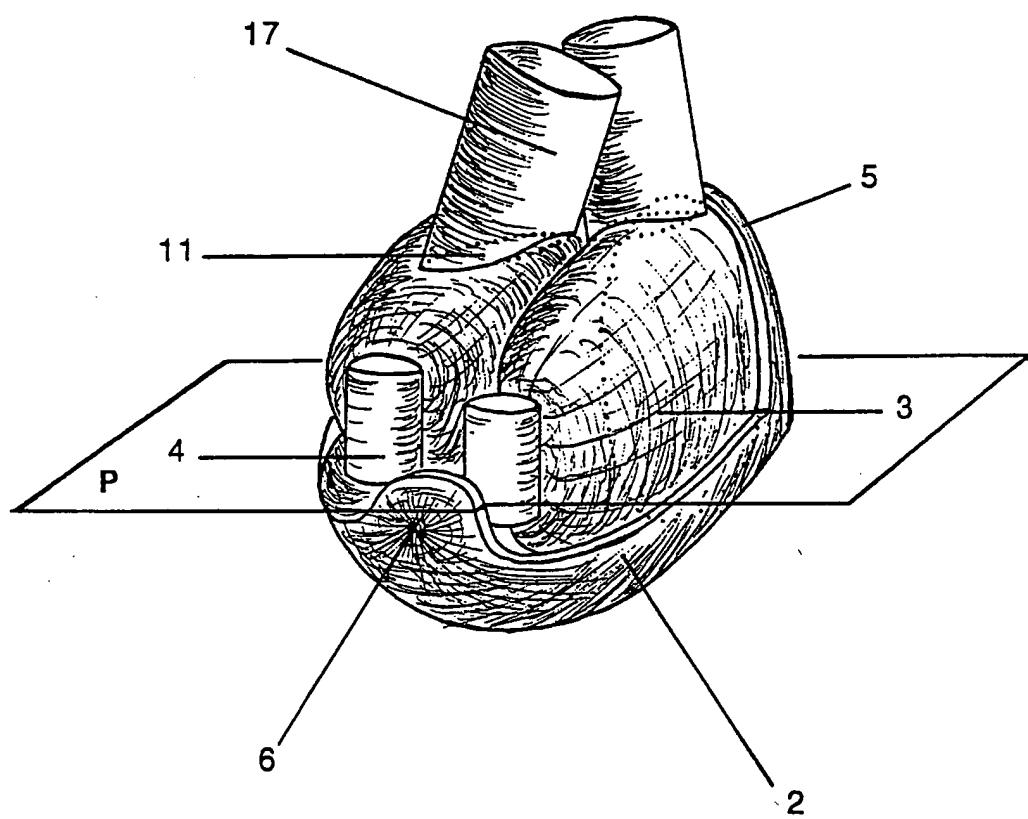


Fig. 1

2/2

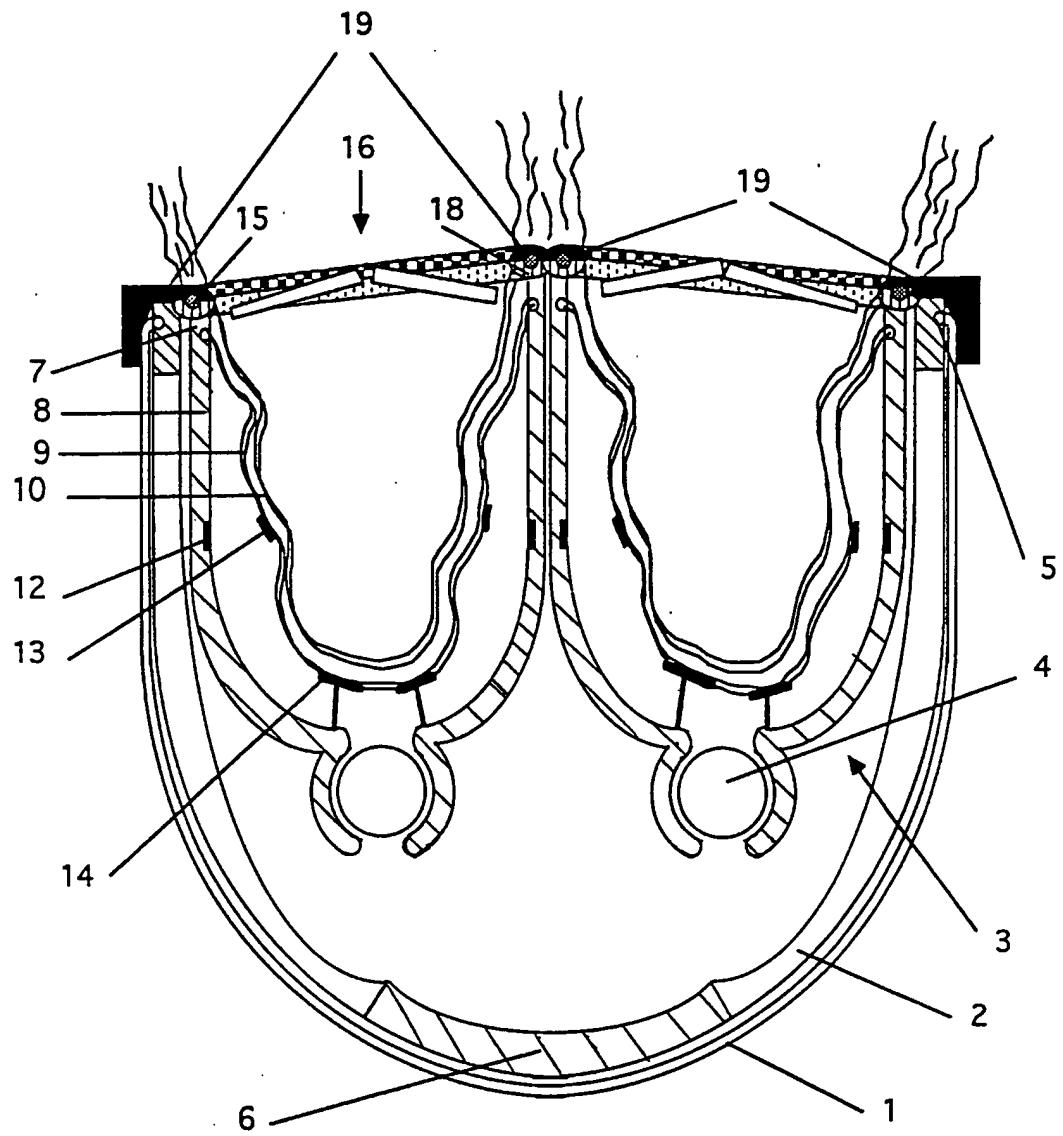


Fig. 2

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International Application No <b>PCT/FR 94/01134</b>
--

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 6 A61M1/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	GB,A,2 036 371 (CARDIFLEX LIMITED) 25 June 1980 see abstract; figure 1 see page 4, line 7 - line 34 ---	1
A	FR,A,2 585 250 (BIOMASYS S. A. ET SLONINA JEAN-PIERRE) 30 January 1987 see abstract; figures 22-26 see page 17, line 6 - page 18, line 15 ---	1
A	FR,A,2 603 487 (BIOMASYS SA ET SLONINA JEAN-PIERRE) 11 March 1988 see abstract; figures 1,6 see page 9, line 17 - page 10, line 12 ---	1
A	WO,A,86 01115 (BRAUN) 27 February 1986 see abstract; figure 1 see page 4, line 34 - page 6, line 18 ---	1
		-/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- 'E' earlier document but published on or after the international filing date
- 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- 'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- 'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- 'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- '&' document member of the same patent family

1

Date of the actual completion of the international search  5 January 1995	Date of mailing of the international search report
---	--

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**Inten  
al Application No  
**PCT/FR 94/01134****C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,4 222 127 (DONACHY ET AL.) 16 September 1980 see abstract; figures 3-10 see column 3, line 62 - column 4, line 8 -----	1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

Int'l Application No

PCT/FR 94/01134

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
GB-A-2036371	25-06-80	NONE		
FR-A-2585250	30-01-87	NONE		
FR-A-2603487	11-03-88	US-A-	4851002	25-07-89
WO-A-8601115	27-02-86	DE-A-	3428828	13-02-86
		AU-A-	4723485	07-03-86
		EP-A,B	0191071	20-08-86
US-A-4222127	16-09-80	NONE		

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem. Internationale No  
PCT/FR 94/01134

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 6 A61M1/10

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)  
CIB 6 A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

## C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications vistes
A	GB,A,2 036 371 (CARDIFLEX LIMITED) 25 Juin 1980 voir abrégé; figure 1 voir page 4, ligne 7 - ligne 34 ---	1
A	FR,A,2 585 250 (BIOMASYS S. A. ET SLONINA JEAN-PIERRE) 30 Janvier 1987 voir abrégé; figures 22-26 voir page 17, ligne 6 - page 18, ligne 15 ---	1
A	FR,A,2 603 487 (BIOMASYS SA ET SLONINA JEAN-PIERRE) 11 Mars 1988 voir abrégé; figures 1,6 voir page 9, ligne 17 - page 10, ligne 12 ---	1
A	WO,A,86 01115 (BRAUN) 27 Février 1986 voir abrégé; figure 1 voir page 4, ligne 34 - page 6, ligne 18 ---	1
	-/-	

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "&" document qui fait partie de la même famille de brevets

1

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

5 Janvier 1995

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

20.01.95

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl  
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Zeinstra, H

**RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE**

Dem.	Internationale No
PCT/FR 94/01134	

<b>C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS</b>		
<b>Catégorie *</b>	<b>Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents</b>	<b>no. des revendications visées</b>
A	US,A,4 222 127 (DONACHY ET AL.) 16 Septembre 1980 voir abrégé; figures 3-10 voir colonne 3, ligne 62 - colonne 4, ligne 8 -----	1

1

**RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE**

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dom Internationale No  
PCT/FR 94/01134

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
GB-A-2036371	25-06-80	AUCUN	
FR-A-2585250	30-01-87	AUCUN	
FR-A-2603487	11-03-88	US-A-	4851002 25-07-89
WO-A-8601115	27-02-86	DE-A- 3428828 AU-A- 4723485 EP-A, B 0191071	13-02-86 07-03-86 20-08-86
US-A-4222127	16-09-80	AUCUN	